Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0028

BUENOS AIRES, 04 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-007174-10-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de los Reactivos de Diagnostico de Uso In Vitro mencionados en el Anexo I de la presente Disposición, cuya titularidad actual la detenta la firma BIODIAGNOSTICO S.A.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 177 la Dirección de Tecnología Médica emite su informe técnico favorable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0028

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Reactivos de Diagnostico de uso "IN VITRO" detallados como Anexo I de la presente Disposición, a favor de la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros.: 3392, 981, 1937, 4941, 1395, 2103, 985, 1592, 4228, 4253, 4717, 979, 362, 597, 5025 y 660, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-47-0000-007174-10-9
DISPOSICION Nº: 0028
cc

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

REACTIVOS DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Certif. Nº	Producto	Marca	Elaborador
003392	ACCESS VITAMIN B12/ EL EQUIPO ACCESS VITAMINA B12 SE UTILIZA PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS NIVELES DE ACIDO FOLICO O VITAMINA B12 UTILIZANDO EL EQUIPO AUTOMATIZADO ACCESS	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	ACCESS VITAMIN B12 CALIBRATORS / EL EQUIPO DE CALIBRADORES ACCESS VITAMINA B12 CALIBRATORS SE UTILIZA CON EL EQUIPO ACCESS VITAMINA B12	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
000981	ACCES FERRITIN - CALIBRADORES ACCESS FERRITINA / EQUIPO Y CALIBRADORES PARA LA DETERMINACION DE FERRITINA EN SUERO UTILIZANDO EL SISTEMA ACCESS DE QUIMIOLUMINISCENCIA	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
001937	ACCESS AFP / PARA LA DETERMINACION DE ALFA FETOPROTEINA EN SUERO O PLASMA	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	ACCESS AFP CALIBRADORES / CALIBRADORES PARA EQUIPO ACCESS AFP	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	ACCESS DILUYENTE DE MUESTRA / DILUYENTE PARA MUESTRAS PARA EQUIPO ACCESS AFP	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
001395	ACCESS INSULINA ULTRASENSIBLE / PARA LA DETERMINACION DE INSULINA POR QUIMIOLUMINISCENCIA UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO ACCESS SANOFI DIAGNOSTICS PASTEUR	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Certif. Nº	Producto	Marca	Elaborador
001395	CALIBRADORES ACCESS INSULINA ULTRASENSIBLE / PARA CALIBRACION	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
004941	ACCESS ACCU TnI CALIBRATORS / DESTINADOS A LA CALIBRACION DEL ENSAYO ACCESS ACCU TnI PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS NIVELES DE TROPONINA I CARDIACA (cTnI) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS UTILIZANDO LOS SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	ACCESS ACCU TnI / PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS NIVELES DE TROPONINA I CARDIACA (cTnI) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS UTILIZANDO SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	ACCESS ACCU TnI QC / PARA CONTROLAR EL RENDIMIENTO DEL SISTEMA DE INMUNOENSAYO ACCESS ACCU TnI	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	ACCESS CARDIAC QC 1	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	ACCESS CARDIAC QC 2	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	ACCESS CARDIAC QC 3 / TIENEN POR OBJETO EL CONTROL DEL RENDIMIENTO DEL SISTEMA DE LOS ENSAYOS ACCESS CK – MB, MYOGLOBIN y ACCU TnI	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
002103	ACCESS ESTRADIOL	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	ACCESS ESTRADIOL CALIBRADORES / PARA LA DETERMINACION DE ESTRADIOL POR QUIMIOLUMINISCENCIA	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Certif. Nº	Producto	Marca	Elaborador
001592	ACCESS PROGESTERONE	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	ACCESS PROGESTERONE CALIBRATORS / PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE PROGESTERONA EN SUERO	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
004228	ACCESS TESTOSTERONE	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	ACCESS TESTOSTERONE CALIBRATORS / PARA DETERMINACION Y CALIBRACION DE NIVELES DE TESTOSTERONA TOTAL EN SUERO Y PLASMA HUMANO USANDO EL SISTEMA DE INMUNOENSAYO ACCESS	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
000985	ACCESS FSH / HORMONA FOLICULO ESTIMULANTE	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	ACCESS FSH CALIBRATORS / CALIBRACION DE FSH EN SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	ACCESS LH / HORMONA LUTEINIZANTE	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	ACCESS LH CALIBRATORS / CALIBRACION DE LH EN SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	ACCESS PROLACTIN / PROLACTINA	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	ACCESS PROLACTIN CALIBRATORS / CALIBRACION DE PROLACTINA EN SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	ACCESS BETA HCG / GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	CALIBRADORES ACCESS BETA HCG / HCG UTILIZANDO EL SISTEMA DE INMUNOENSAYO ACCESS	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Certif. Nº	Producto	Marca	Elaborador
004253	ACCESS UNCONJUGATED ESTRIOL	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	ACCESS UNCONJUGATED ESTRIOL CALIBRATORS / CALIBRADOR DEL ENSAYO ACCESS UNCOJUGATED ESTRIOL	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
004717	ACCESS ULTRASENSITIVE HGH	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	ACCESS ULTRASENSITIVE HGH CALIBRATORS / INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA DE PARTICULAS PARAMAGNETICAS PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS NIVELES DE HGH EN SUERO HUMANO Y PLASMA UTILIZANDO SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
000979	ACCESS CORTISOL	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	CALIBRADORES ACCESS CORTISOL / EQUIPO Y CALIBRADORES PARA LA DETRMINACION DE CORTISOL EN SUERO Y ORINA POR QUIMIOLUMINISCENCIA UTILIZANDO EL SISTEMA ACCESS	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
000362	ACCESS TOTAL T4 / DETERMINACION DE HORMONAS TIROIDEAS POR QUIMIOLUMINISCENCIA	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	ACCESS T4 LIBRE / DETERMINACION DE HORMONAS TIROIDEAS POR QUIMIOLUMINISCENCIA	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	ACCESS TOTAL T3 / DETERMINACION DE HORMONAS TIROIDEAS POR QUIMIOLUMINISCENCIA	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	ACCESS T UPTAKE/ DETERMINACION DE HORMONAS TIROIDEAS POR QUIMIOLUMINISCENCIA	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Certif. Nº	Producto	Marca	Elaborador
000362	ACCESS TSH/ DETERMINACION DE HORMONAS TIROIDEAS POR QUIMIOLUMINISCENCIA	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
000597	ACCESS SISTEMA DE QUIMIOLUMINISCENCIA	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	CALIBRADORES ACCESS T3 TOTAL	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	CALIBRADORES ACCESS T4 LIBRES	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	CALIBRADORES ACCESS T4 TOTAL	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	CALIBRADORES ACCESS HTSH	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	CALIBRADORES ACCESS T UPTAKE	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	SUSTRATO ACCESS	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	SOLUCION DE LAVADO ACCESS	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	SOLUCION SYSTEM CHECK	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
005025	ACCESS THYROGLOBULIN / PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS NIVELES DE TIROGLOBULINA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS UTILIZANDO SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	ACCESS THYROGLOBULIN CALIBRATORS/ CALIBRACION DEL ENSAYO ACCESS THYROGLOBULIN PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS NIVELES DE TIROGLOBULINA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS UTILIZANDO SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Certif. Nº	Producto	Marca	Elaborador
005025	ACCESS THYROGLOBULIN SAMPLE DILUENT / DESTINADO PARA SU UTILIZACION CON EL ENSAYO ACCESS THYROGLOBULIN PARA DILUIR LAS MUESTRAS DE LOS PACIENTES QUE CONTIENEN CONCENTRACIONES DE TIROGLOBULINA SUPERIORES A LAS DEL CALIBRADOR S5	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
000660	ACCESS TOTAL IgE	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)
	ACCESS TOTAL IgE CALIBRATORS / INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE INMUNOGLOBULINA E EN MUESTRAS DE SUERO USANDO EL SISTEMA ACCESS DE INMUNOENSAYO	Beckman Coulter	Beckman Coulter (USA)

Expediente Nº 1-47-0000-007174-10-9

DISPOSICION Nº: 0028

CC

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.